

# Self-management support for outpatients with cancer pain

Citation for published version (APA):

Hochstenbach, L. M. J. (2017). *Self-management support for outpatients with cancer pain: development, feasibility and impact of an eHealth intervention*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20170630lh>

## Document status and date:

Published: 01/01/2017

## DOI:

[10.26481/dis.20170630lh](https://doi.org/10.26481/dis.20170630lh)

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

## Summary

For many patients cancer pain is an important source of concern. Particularly in the outpatient setting, pain management is a major challenge. In response to and in line with developments in healthcare, supporting self-management and implementing eHealth could be meaningful for these patients as well. This project was initiated for the development and evaluation of an eHealth intervention for outpatients with moderate to severe cancer pain. The aim of the intervention was to support self-management in order to improve pain control and quality of life. In that context a number of studies were conducted and are presented in this thesis.

### Chapter 1

In this chapter the general introduction for this thesis is described. Background information regarding cancer pain is provided. Moreover, a description of regular care informs about the methods that are used to detect, assess, and treat pain complaints. It is well known that inadequate pain relief can be attributed to different barriers. Existing interventions and further recommendations are shared. In that context, the concepts 'self-management' and 'eHealth' are clarified. This chapter ends with the objectives and outline of this thesis.

### Chapter 2

This chapter contains a systematic literature review with a meta-analysis that was conducted to determine the prevalence of cancer pain; the prevalence of moderate to severe cancer pain; and the determinants that are associated with cancer pain. A total of 122 articles were selected and categorised into groups based on disease stage: patients after finishing curative treatment (group 1); patients receiving anti-cancer treatment, with curative or palliative intention (group 2); patients with advanced, metastatic and/or terminal disease (group 3); all patients regardless of their disease stage (group 4).

Pain is prevalent in 39.5% of the patients in group 1; in 55.0% of the patients in group 2; in 66.4% of the patients in group 3; and in 50.7% of the patients in group 4. Patients in group 3 experience significantly more pain compared to patients in group 1 and 2. Patients in group 2 experience significantly more pain compared to patients in group 1. Moderate to severe pain is prevalent in 27.6% of patients in group 1; in 32.4% of patients in group 2; in 51.9% of patients in group 3; and in 33.1% of the patients in group 4. Patients in group 3 experience significantly more moderate to severe pain compared to patients in group 1 and 2.

Studies from Asia show higher prevalence rates compared to studies from Europe. Patients with prostate cancer report less pain compared to patients with head-neck,

---

lung-, and breast cancer. Patients with a limited performance status experience more pain compared to patients with a normal performance status. Recall periods of a month or a year result in higher pain prevalence rates compared to recall periods of a week or a point in time. Age, race or data collection method are not associated with pain prevalence. Cancer pain continues to be a significant problem.

## Chapter 3

The match between wishes and needs of patients and health professionals is essential for successful eHealth interventions. Intervention development was carried out based on key principles of user centred design (UCD) and is reported on in this chapter. A multidisciplinary team was composed; a co-creative and iterative process was initiated; researchers and technicians collaborated to concretise conceptual ideas; patients and health professionals were consulted to gain input and evaluate output; prototypes were used to visualise solutions; and user and technical requirements were formulated, specified, and prioritised.

The outcome of this process is an intervention consisting of a home visit, a mobile application for patients, a web application for nurses, and follow-up activities. During the home visit the nurse performs a pain assessment, checks pain medication, and provides information about pain. The main researcher gives instructions about the application and discusses expectations. Throughout the intervention period, patients make use of the intervention on a daily basis. Pain is monitored every morning and evening by means of a diary; medication intake is registered with a personalised day schedule; a graph with pain intensity scores and medication intakes provides insight; information about pain is presented in knowledge sessions; in case of questions or remarks there is contact with the nurse via text messages.

Nurses enter the web application every workday and take note of completed diaries, medication intakes, and text messages. The nurse informs the treating physician, when needed and on a regular basis. Nurses can rely upon advices of the pain specialist or multidisciplinary team. This advice is reported to the treating physician who decides on follow-up.

## Chapter 4

Small-scale feasibility evaluation in everyday life is a crucial step in the development and testing of complex interventions and is dealt with in this chapter. In the current study, thirteen patients and three nurses made use of the intervention with a follow-up of 4 weeks.

Questionnaire findings show that patients learned to use the application quickly, practiced tasks easily, and liked to work with the application. Average completion rates, as recorded in server logs, were 76.8% for pain monitoring, 50.4% for

medication monitoring, and 100% for education sessions. Important in terms of feasibility is that most patients kept monitoring regardless of low or high pain intensity scores. Interviews reveal that patients valued and made use of different intervention components. Some indicate that the diaries create some kind of awareness each time; others preferred the reminders in order to not forget their medication; still others were enthusiastic about the nurse who is always looking over their shoulder.

Nurses were positive about the intervention, though had to get used to a new way of working. They had to rely on eHealth rather than face to face, on patients who had to provide them with the right information, and on treating physicians who had to consider their advises. In general study results confirm feasibility of the intervention in every day practice. Provided that substantive and technical adjustments were made, the intervention had the potential to contribute to self-management (support) of cancer pain.

## Chapter 5

This chapter describes the protocol of a large-scale randomised and controlled study to compare self-management support with care as usual. The study would include an effect, cost, and process evaluation and was initially planned and organised as follows:

'Recruitment of the necessary 174 patients is performed via outpatient oncology clinics and inpatients oncology wards of one academic and one regional hospital. Patients are eligible when they are diagnosed with cancer (all stages of the disease), have moderate to severe pain ( $\text{NRS} \geq 4$  for  $>2$  weeks), and a life expectancy of  $>3$  months. Random allocation (1:1) assigns patients to either the intervention or control group. Patients in the intervention group will receive self-management support by means of the eHealth intervention; patients in the control group will receive care as usual. The intervention is delivered by registered nurses specialised in pain and palliative care.

Effect measurements for both groups will be carried out with questionnaires at baseline (T0), after 4 weeks (T1), and after 12 weeks (T2). Pain and quality of life are primary outcomes. Secondary outcomes are knowledge, self-efficacy, anxiety and depression, and medication use. The final questionnaire contains also questions for the cost evaluation. Data for the process evaluation will be gathered continuously in both groups during the study using logbooks, log files, and checklists. After the intervention, semi-structured interviews will be performed with patients in the intervention group and at the end of the study a focus group interview with nurses.'

---

## Chapter 6

This chapter presents the results of the randomised and controlled study and particularly provides insight into the course of the study and process outcomes. Eventually, three phases can be distinguished.

The study kicked off in two centres (phase 1a) and was then extended to four centres (phase 1b) with at random allocation to the intervention or control group. Because the intervention was performed as part of the medical treatment contract, treating physicians were designated to recruit patients. In practice recruitment was often delegated to the nursing staff. Printed folders and recruitment cards were offered; screening lists and a trial agency were used; presentations and recruitment updates were distributed. Despite all efforts, inclusion rates continued to lag behind. The most important reason for treating physicians not to recruit was 'not being eligible', the most frequent mentioned reason for patients not to participate was 'being too ill'. Different factors probably affected recruitment including the recruitment strategy, the research design, the type of intervention, and the patient sample.

Because of low inclusion numbers, possible selection bias, and high dropout rates the study was continued with allocation to the intervention group only (phase 2). A total of 66 patients gave informed consent and 54 patients actually started. Patients were on average 62.4 years, 59.3% was male and 83.3% received anti-tumour treatment with palliative intent. Ultimately, 47 patients filled out the in-between measurement and 32 patients completed the entire study period. Due to the final protocol amendment, the focus of the study shifted from a comparison between the eHealth intervention and care as usual to the impact of the eHealth intervention. As a consequence process outcomes were more valuable and received more attention.

Based on semi-structured interviews with 21 patients and a focus group interview with four nurses, experiences have been inventoried. Some variation was seen both in the implementation of the home visit as well as in the selection of follow-up activities, partly caused by the situation of patients and the work routines of nurses. Patients appreciated the introduction and nurses were positive about the pragmatic approach. Technical flaws made the applications slow or stalling at times. In general, patients were satisfied, which is reflected in the average completion rates of pain monitoring (78.8%), medication monitoring (65.5%), and education sessions (100%). Patients differ in their answers as to what extent the intervention supported them in their self-management, though confirm in many cases that the intervention helped them in increasing awareness, taking medication on time, getting insight, learning about pain and the treatment of pain, and discussing pain with their treating physician. Nurses underline that this or a similar intervention could complement usual care for outpatients with cancer pain. Notwithstanding these positive findings, no conclusions can be drawn yet regarding clinical effectiveness of the intervention based on effect outcomes, due to the small sample size and the protocol amendments.

## Chapter 7

Finally, the general discussion provides a reflection on the main findings and addresses some methodological considerations that focus on the measurement and assessment of cancer pain; the focus on patients and their needs and wishes; and the evaluation of eHealth interventions. Moreover, theoretical considerations are discussed in terms of the definition of self-management; intervention components of self-management support; and the operationalisation of self-management. The chapter concludes with some implications for practice, research, and policy.

## Samenvatting

Pijn bij kanker is voor veel patiënten een belangrijke bron van zorgen. De behandeling van pijn vormt met name in de thuissetting een grote uitdaging. In reactie op en in lijn met ontwikkelingen in de gezondheidszorg kan het ondersteunen van zelfmanagement en de inzet van eHealth ook voor deze patiënten van betekenis zijn. Dit project gaat over het ontwikkelen en evalueren van een eHealth interventie voor oncologie patiënten met matige tot ernstige pijn. Het doel van de interventie is het ondersteunen van zelfmanagement om zo bij te dragen aan minder pijn en meer kwaliteit van leven. In dat kader zijn een aantal studies uitgevoerd die in dit proefschrift achtereenvolgens worden beschreven.

### Hoofdstuk 1

In de algemene introductie wordt de aanleiding voor dit proefschrift geschetst. Achtergrond informatie wordt gegeven over pijn bij kanker. Dan volgt een beschrijving van de reguliere zorg waarbij stil wordt gestaan bij de manier waarop pijnklachten op dit moment wordenesignaleerd, beoordeeld en behandeld. Het is bekend dat inadequate pijnstilling kan worden toegeschreven aan verschillende barrières. Bestaande interventies en verdere aanbevelingen worden vervolgens gedeeld. In dat kader worden ook de concepten 'zelfmanagement' en 'eHealth' toegelicht. Dit hoofdstuk sluit af met de doelstelling en opzet van dit proefschrift.

### Hoofdstuk 2

Dit hoofdstuk beschrijft de resultaten van een systematisch literatuur onderzoek met een meta analyse die werd uitgevoerd om vast te stellen hoe vaak pijn bij kanker voorkomt; hoe vaak pijn bij kanker door patiënten als matig tot ernstig wordt ervaren; en welke determinanten samenhangen met pijn bij kanker. In totaal werden 122 artikelen geselecteerd en ingedeeld op basis van het stadium van de ziekte: patiënten na curatieve behandeling (groep 1); patiënten tijdens anti-tumor behandeling (groep 2); patiënten met vergevorderde ziekte (groep 3); en alle patiënten onafhankelijk van het stadium van de ziekte (groep 4).

Pijn komt voor bij 39.5% van de patiënten in groep 1; bij 55.0% van de patiënten in groep 2; bij 66.4% van de patiënten in groep 3; bij 50.7% van de patiënten in groep 4. Patiënten in groep 3 hebben significant meer pijn dan patiënten in groep 1 en 2; patiënten in groep 2 hebben significant meer pijn dan patiënten in groep 1. Pijn wordt als matig tot ernstig ervaren bij 27.6% van de patiënten in groep 1; bij 32.4% van de patiënten in groep 2; bij 51.9% van de patiënten in groep 3; bij 33.1% van patiënten in groep 4. Patiënten in groep 3 hebben significant meer matige tot ernstige pijn dan patiënten in groep 1 en 2.

---

Studies uit Azië laten hogere pijn prevalenties zien dan studies uit Europa. Patiënten met prostaatkanker hebben minder pijn dan patiënten met hoofd-hals-, long- of borstkanker. Patiënten met een beperkte functionele status hebben meer pijn dan patiënten met een normale functionele status. Bij een periode van een maand of een jaar wordt minder pijn gerapporteerd dan bij een week of een bepaald moment. Leeftijd, etniciteit en methode van data verzameling zijn niet geassocieerd met pijn prevalentie. Pijn bij kanker blijft een groot probleem.

### Hoofdstuk 3

In dit hoofdstuk wordt de totstandkoming van de interventie besproken. De afstemming op wensen en behoeften van patiënten en zorgverleners is essentieel voor een succesvolle eHealth interventie. Interventie ontwikkeling werd daarom uitgevoerd volgens belangrijke principes van user centred design (UCD) en staat beschreven in dit hoofdstuk. Een multidisciplinair team werd samengesteld; een co-creatief en iteratief proces werd in gang gezet; onderzoekers en technici werkten samen om conceptuele ideeën te concretiseren; patiënten en zorgprofessionals werden geconsulteerd om input te geven en output te evalueren; prototypes werden gebruikt om oplossingen te visualiseren; en functionele en technische eisen werden geformuleerd, gespecificeerd en geprioriteerd.

De uitkomst van dit proces is een eHealth interventie bestaande uit een huisbezoek, een mobiele applicatie voor patiënten, een web applicatie voor verpleegkundigen en verschillende follow-up activiteiten. Bij het huisbezoek neemt de verpleegkundige een pijnanamnese af, checkt pijnmedicatie en verstrekt informatie over pijn. De onderzoeker geeft instructies over het gebruik van de applicatie en bespreekt verwachtingen. Tijdens de interventieperiode maken patiënten dagelijks gebruik van de applicatie. Pijn wordt 's ochtends en 's avonds geregistreerd in een dagboek; medicatie wordt bij inname afgevinkt in een gepersonaliseerd medicatie schema; een grafiek met pijncijfers en medicatie innames geeft inzicht; informatie over pijn wordt verstrekt in kennissessies; bij vragen of opmerkingen vindt contact met de verpleegkundige plaats via berichten.

Verpleegkundige bekijken de applicatie iedere werkdag en nemen hierbij kennis van ingevulde dagboeken, medicatie innames en tekstberichten. De verpleegkundige informeert de behandelend arts, indien nodig en met regelmaat. Voor advies kan de verpleegkundige een beroep doen op een pijnspecialist of multidisciplinair palliatief team. Dit advies wordt teruggekoppeld aan de behandelend arts die besluit over follow-up.



## Hoofdstuk 4

Het evalueren van de bruikbaarheid in de dagelijkse praktijk staat centraal in dit hoofdstuk. In deze kleinschalige studie hebben dertien patiënten en drie verpleegkundigen gebruik gemaakt van de eHealth interventie met een follow-up van 4 weken. Vragenlijsten laten zien dat patiënten de applicatie snel onder de knie hebben, taken met gemak uitvoeren en het prettig vinden om met de applicatie te werken. Het gemiddelde gebruik, zoals vastgelegd in de logbestanden, was 76.8% voor pijnmonitoring, 50.4% voor medicatiemonitoring en 100% voor de educatieve sessies. Belangrijk in termen van bruikbaarheid was het gegeven dat patiënten bleven monitoren ongeacht hoge of lage pijnscores. De interviews geven aan dat de mobiele applicatie duidelijk is, eenvoudig werkt en weinig energie vraagt. Patiënten zijn tevreden met en maken gebruik van verschillende componenten. Waar de een aangeeft dat het dagboek telkens zorgt voor een stukje bewustwording; vindt de ander de reminders prettig om medicatie zo niet te vergeten; en is een derde erg te spreken over de verpleegkundige die altijd over de schouder meekijkt. Verpleegkundigen waren overwegend positief over de web applicatie, maar moesten wel wennen aan deze nieuwe manier van werken. Zij moeten vertrouwen op eHealth in plaats van het face to face contact, op patiënten die hen voorzien van informatie, en op behandelend artsen die adviezen in overweging nemen. Over het algemeen bevestigt deze studie de haalbaarheid van de interventie in de dagelijkse praktijk. Mits een aantal technische en inhoudelijke verbeteringen worden doorgevoerd, kan deze interventie mogelijk bijdragen aan (de ondersteuning) van zelfmanagement van pijn bij kanker.

## Hoofdstuk 5

Dit hoofdstuk beschrijft het protocol van de grootschalige gerandomiseerde en gecontroleerde studie, waarbij zelfmanagement ondersteuning met behulp van de eHealth interventie wordt vergeleken met reguliere zorg. De studie bevat een effect, kosten en procesevaluatie en ziet er bij aanvang als volgt uit:

Werving van de benodigde 174 patiënten vindt plaats via de poliklinieken en verpleegafdelingen van een academisch en een streekziekenhuis. Patiënten komen in aanmerking voor deelname aan de studie bij de diagnose kanker (alle stadia van de ziekte), matige tot ernstige pijn ( $\text{NRS} \geq 4$  voor  $>2$  weken) en een levensverwachting van  $>3$  maanden. Op basis van het toeval vindt toewijzing (1:1) plaats aan de interventie- of controlegroep. Patiënten in de interventiegroep maken gebruik van zelfmanagement ondersteuning middels de eHealth interventie; patiënten in de controlegroep krijgen reguliere zorg. De interventie wordt begeleid door geregistreerde verpleegkundigen met kennis en expertise op het gebied van pijn en palliatieve zorg. Metingen voor de effectevaluatie vinden plaats in beide groepen met

---

vragenlijsten op baseline (T0), na 4 weken (T1) en na 12 weken (T2). Pijn en kwaliteit van leven zijn de primaire uitkomsten. Secundaire uitkomsten zijn kennis, self-efficacy, angst en depressie, en pijnmedicatie gebruik. De laatste vragenlijst bevat eveneens vragen voor de kostenevaluatie. Data voor de procesevaluatie worden tijdens de gehele studie in beide groepen verzameld aan de hand van logboeken, logbestanden en checklists. Na afloop van de interventie vinden semigestructureerde interviews plaats met patiënten in de interventiegroep en aan het einde van de studie een focusgroep interview met verpleegkundige.

## Hoofdstuk 6

Dit hoofdstuk gaat in op de resultaten van de grootschalige gerandomiseerde en gecontroleerde studie en geeft met name inzicht in het verloop en de procesuitkomsten. Uiteindelijk kunnen verschillende fases worden onderscheiden.

De studie begon in twee centra (fase 1a) en werd daarna uitgebreid naar vier centra (fase 1b) met at random toewijzing aan de interventiegroep of de controlegroep. Aangezien de interventie deel uitmaakt van de behandelings-overeenkomst, werden behandelend artsen in eerste instantie benaderd voor de werving. In de praktijk werd dit vaak overgedragen aan verpleegkundigen. Informatiemappen en jaszakkaartjes werden aangereikt; screeningslijsten en een trial bureau werden ingezet; presentaties en updates werden verspreid. Ondanks alle inspanningen, bleef de inclusie van patiënten moeizaam. Als belangrijkste reden voor artsen om niet te werven wordt genoemd 'voldoet niet aan de criteria' en voor patiënten om niet mee te doen 'voelt zich te ziek'. Andere factoren die mogelijk een rol hebben gespeeld zijn de wervingsstrategie, het onderzoeksdesign, het type interventie en de groep patiënten.

Door een lage instroom van patiënten, mogelijke selectie bias door zorgprofessionals en een hoge uitval van patiënten, werd de studie voortgezet met toewijzing aan enkel de interventiegroep (fase 2). In totaal gaven 66 patiënten toestemming voor deelname en zijn 54 patiënten daadwerkelijk gestart. Patiënten waren gemiddeld 62.4 jaar, 59.3% was man en 83.3% kreeg in opzet palliatieve anti-tumor therapie. Uiteindelijk hebben 47 patiënten de tussentijdse meting ingevuld en 32 patiënten hebben de volledige studieperiode doorlopen. Door de laatste wijziging in het protocol verschoof de focus van de studie van de vergelijking tussen de eHealth interventie en reguliere zorg naar met name de impact van de eHealth interventie. Hierdoor zijn proces uitkomsten belangrijker geworden en hebben meer aandacht gekregen. Aan de hand van semigestructureerde interviews met 21 patiënten en een focusgroep met 4 verpleegkundigen zijn ervaringen in kaart gebracht. Bij de invulling van het huisbezoek en ook bij de keuze voor follow-up activiteiten werd enige variatie gezien, mede veroorzaakt door de situatie van patiënten en de manier van werken van verpleegkundigen. Patiënten vonden de introductie prettig en verpleegkundigen waren

positief over de pragmatische aanpak. De applicatie bleken een enkele keer traag of niet toegankelijk door technische issues. Over het algemeen waren patiënten tevreden, wat ook zichtbaar is in het gebruik van pijnmonitoring (78.8), medicatie-monitoring (65.5%) en educatieve sessies (100%). Patiënten zijn wisselend in hun reacties als het gaat om de mate waarin de interventie bijdraagt aan zelfmanagement, maar bevestigen in veel gevallen wel dat de interventie heeft geholpen bij een stukje bewustwording, het op tijd innemen van medicatie, het verkrijgen van inzicht, het leren over pijn en de behandeling van pijn of het bespreken van pijn met de behandelend arts. Verpleegkundigen onderstrepen dat deze of een soortgelijke interventie een goede aanvulling zou op de reguliere zorg voor patiënten met pijn bij kanker in de thuissituatie. Ondanks deze positieve bevindingen kunnen door de relatief kleine groep patiënten en de aanpassingen in het protocol geen conclusies worden getrokken over de effectiviteit van de interventie op basis van effect uitkomsten.

## Hoofdstuk 7

Tot slot worden in de algemene discussie de belangrijkste bevindingen van dit proefschrift samengevat en komen enkele methodologische overwegingen aan bod over het meten en beoordelen van pijn bij kanker; de focus op patiënten en hun wensen en behoeften; en het evalueren van eHealth interventies. Daarnaast worden ook een aantal theoretische overwegingen besproken die betrekking hebben op de definitie van zelfmanagement; interventie componenten voor zelfmanagement ondersteuning; en het operationaliseren van zelfmanagement. Het hoofdstuk wordt afgesloten met aanbevelingen onderzoek, praktijk en beleid.